

НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»
ФАКУЛЬТЕТ БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ
(повна назва інституту/факультету)
КАФЕДРА БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ
(повна назва кафедри)

До захисту допущено:

В. о. завідувача кафедри

_____ **Владислав ШЛИКОВ**
(підпис) (Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

« ____ » _____ 2020 р.

Дипломна робота
на здобуття ступеня бакалавра
за освітньо-професійною програмою Клінічна інженерія _____
(назва)
спеціальності 163 Біомедична інженерія _____
(код та назва)

на тему: «Прилад для глибокої транскраніальної магнітної стимуляції» _____

Виконав (-ла): студент (-ка) 4 курсу, групи БМ-61 _____
(шифр групи)

Потапнєва Марія _____
(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

Керівник ст.вик. каф. БМІ Овчаренко Ганна Романівна _____
(посада, науковий ступінь, вчене звання, прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

Консультант 3 ст.вик. каф. БМІ Зубков Станіслав Володимирович _____
(назва розділу) (посада, вчене звання, науковий ступінь, прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

Консультант 4 к.т.н., доцент кафедри ОПЦБ Демчук Гліб Вікторович _____
(назва розділу) (посада, вчене звання, науковий ступінь, прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

Нормоконтроль ст.вик. каф. БМІ Юр'єва Катерина Олександрівна _____
(посада, вчене звання, науковий ступінь, прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

Рецензент ст.вик. каф. ТМБ Луценко Тетяна Миколаївна _____
(посада, науковий ступінь, вчене звання, науковий ступінь, прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

Засвідчую, що у цій дипломній роботі немає
запозичень з праць інших авторів без
відповідних посилань.

Студент _____
(підпис)

Київ – 2020

**Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут
імені Ігоря Сікорського»**

Факультет (інститут)	<u>Біомедичної інженерії</u>
Кафедра	<u>Біомедичної інженерії</u>
Рівень вищої освіти	<u>Перший (бакалаврський)</u>
Спеціальність	<u>163 Біомедична інженерія</u>
Освітньо-професійна програма	<u>Клінічна інженерія</u>

ЗАТВЕРДЖУЮ

В. о. завідувача кафедри

<u> </u>	<u>Владислав ШЛИКОВ</u>
(підпис)	(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

«__» _____ 2020 р.

**ЗАВДАННЯ
на дипломну роботу студенту**

Потапнєвії Марії
(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема роботи (проекту): Прилад для глибокої транскраніальної магнітної стимуляції

керівник роботи (проекту) Очаренко Ганна Романівна

(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджені наказом по університету від «25 » травня 2020 р. № 1191-с

2. Термін подання студентом роботи (проекту):' 08.06.2020

3. Вихідні дані до роботи: загальна характеристика транскраніальної магнітної стимуляції, сучасні методики застосування транскраніальної магнітної стимуляції, сучасні прилади для транскраніальної магнітної стимуляції.

4. Зміст роботи (пояснювальної записки) : дія на організм при транскраніальній магнітній стимуляції, принцип роботи стандартного приладу для транскраніальної магнітної стимуляції, використання в медичних цілях, діагностика та лікування за допомогою транскраніальної магнітної стимуляції, стандартні прилади та найсучасніші прилади для транскраніальної магнітної стимуляції, розробкою інтерфейсу для портативного приладу та моделювання роботи приладу для транскраніальної магнітної стимуляції.

5. Перелік ілюстративного матеріалу (із зазначенням плакатів, презентацій тощо: презентація у MS Power Point. _____

_____)

6. Консультанти розділів роботи (проекту)

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
3	Ст. вик. каф. Зубков Станіслав Володимирович		
4	Доц., к.т.н .Демчук Гліб Вікторович		

7. Дата видачі завдання «23» травня 2020р.

Календарний план

№ з/п	Назва етапів виконання дипломної роботи (проекту)	Строк виконання етапів роботи (проекту)	Примітка
1	Аналіз літературних джерел	Березень/квітень 2020 р.	
2	Розробка технічного завдання	Квітень 2020 р.	
3	Розробка досліджуваної моделі	Травень 2020 р.	
4	Оформлення розділу з «Охорони праці»	Травень 2020 р.	
5	Оформлення ДР	Червень 2020 р.	
6	Отримання рецензії та відгуку	Червень 2020 р.	
7	Здача роботи на нормоконтроль	Червень 2020 р.	
8	Подання пакету документів по ДР до захисту ЕК	Червень 2020 р.	
9	Захист ДР	Червень 2020 р.	

Студент _____
(підпис)

Марія ПОТАПНЄВА
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

Керівник роботи (проекту) _____
(підпис)

Ганна ОВЧАРЕНКО
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

АНОТАЦІЯ

Тема переддипломної практики: “Прилад для глибокої транскраніальної магнітної стимуляції”.

Обсяг дипломної роботи становить 50 сторінок, містить 23 ілюстрації-, 11 таблиць. Загалом опрацьовано 34 джерела.

Актуальність: На сьогоднішній день досліджується багато хвороб, які можна було б лікувати з допомогою приладу для транскраніальної магнітної стимуляції. Прилад застосовується переважно для стаціонарного лікування, але з розвитком технології почали з'являтися портативні прилади, які можна застосовувати вдома. Людині без медичної освіти та досвіду буде важко користуватися приладом з неочевидною установкою параметрів в яких вона не розбирається. Отже існує потреба в розробці інтерфейса, який міг би підійти для використання в стаціонарі та вдома.

Метою дипломної роботи є віртуальний прилад із автоматизованою системою вибору методики глибокої транскраніальної магнітної стимуляції.

Задачі дипломної роботи:

- аналіз принципів дії магнітотерапії на організм людини та можливості її застосування;
- патентний пошук приладів для транскраніальної магнітної стимуляції;
- розробка структурної схеми портативного приладу для ТМС;
- розробка принципової схеми приладу;
- розробка алгоритму роботи інтерфейсу;
- моделювання роботи приладу для ТМС.

Ключові слова: ТМС, прилад для транскраніальної магнітної стимуляції, інтерфейс приладу ТМС, алгоритми автоматизацій роботи приладу, MicroCap, LabView.

ANNOTATION

Topic of undergraduate practice: "Device for deep transcranial magnetic stimulation".

The volume of the thesis is 50 pages, contains 23 illustrations, 11 tables. A total of 34 sources were processed.

Relevance: To date, many diseases have been investigated that could be treated with a transcranial magnetic stimulation device. The device is mainly used for inpatient treatment, but with the development of technology, portable devices that can be used at home began to appear. It will be difficult for a person without medical education and experience to use a device with an unobvious setting of parameters in which he does not understand. Therefore, there is a need to develop an interface that could be suitable for use in the hospital and at home.

The aim of the thesis is a virtual device with an automated system for selecting the technique of deep transcranial magnetic stimulation.

Thesis tasks:

- analysis of the principles of magnetic therapy on the human body and the possibility of its application;
- patent search for devices for transcranial magnetic stimulation;
- development of a block diagram of a portable device for TMS;
- development of the schematic diagram of the device;
- development of an algorithm for the interface;
- simulation of the device for TMS.

Key words: TMS, device for transcranial magnetic stimulation, interface of TMS device, algorithms of automation of device operation, MicroCap, LabView.

ЗМІСТ

СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	8
ВСТУП.....	9
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА	10
1.1 Дія на організм при ТМС	10
1.2. Принцип роботи стандартного приладу для ТМС.	11
1.3 Використання в медичних цілях.	11
1.3.1 Діагностика за допомогою ТМС.	12
1.3.2 ТМС як метод лікування.	12
1.4 Протипоказання до використання ТМС	13
1.5 Патентний пошук.....	14
1.5.1 Стандартні прилади для ТМС.....	14
1.5.2 Найсучасніші методики застосування ТМС.	15
Висновки до розділу 1.	17
РОЗДІЛ 2 МОДЕЛЮВАННЯ ІНТЕРФЕЙСУ	18
2.1 Технічне завдання для моделювання інтерфейсу приладу ТМС.	18
2.2 Блок-схема роботи інтерфейсу.....	18
2.3 Кодування інтерфейсу.....	20
2.4 Тестування роботи інтерфейсу.....	26
Висновки до розділу 2	28
РОЗДІЛ 3 МОДЕЛЮВАННЯ РОБОТИ ПРИЛАДУ	29
3.1 Загальний принцип роботи приладу	29

					БМ61.11.2506.1191.			
Вим	Лист	№ докум.	Підпис	Дата				
Розробив	Потапівська М.				Прилад для глибокої транскраніальної магнітної стимуляції	Лім.	Лист	Листів
Перевірів	Овчаренко Г. Р..						6	52
Реценз.	Луценко Т.М..					НТУУ «КПІ ім. І. Сікорського»		
Н. Контр.	Юр'єва К. О.					ФБМІ БМ-61		
Затвердив	Шликов В. В.							

3.2	Моделювання роботи приладу	30
	Висновки до розділу 3	36
	РОЗДІЛ 4 ОХОРОНА ПРАЦІ	37
4.1.	Характеристика приладу для транскраніальної магнітної стимуляції	37
4.1.1	Характеристики компонентів приладу	37
4.1.2	Складові частини приладу	38
4.1.3	Характер взаємодії об'єкту в системі «людина – об'єкт»	38
4.2	Оцінка потенційних небезпек, що створюються конструкцією приладу, який проектується, та заходи їх усунення.	39
4.2.1	Небезпека ураження електричним струмом	39
4.2.2	Небезпека займання	41
4.2.3	Електромагнітне опромінення	42
4.3	Розробка «Інструкції по техніці безпеки при експлуатації приладу для транскраніальної магнітної безпеки»	44
	Висновки до розділу 4	45
	ВИСНОВКИ	46
	СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ	47

СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ТМС- Транскраніальна магнітна стимуляція

.

ВСТУП

Транскраніальна магнітна стимуляція — метод, що дозволяє неінвазивно стимулювати кору головного мозку за допомогою коротких магнітних імпульсів. Суть даного методу полягає в тому, що під впливом сильного магнітного поля відбувається деполяризація мембрани нервових клітин кори головного мозку.

Зараз досліджується багато хвороб, які можна було б лікувати з допомогою приладу для транскраніальної магнітної стимуляції.

Прилад застосовується переважно для стаціонарного лікування, але з розвитком технології почали з'являтися портативні прилади, які можна застосовувати вдома.

Людині без медичної освіти та досвіду буде важко користуватися приладом з неочевидною установкою параметрів, в яких вона не орієнтується. Отже існує потреба в розробці інтерфейса, який міг би підійти для використання в стаціонарі та вдома.

Тема дипломної роботи: «Прилад для глибокої транскраніальної магнітної стимуляції»

Метою дипломної роботи є віртуальний прилад із автоматизованою системою вибору методики глибокої транскраніальної магнітної стимуляції.

Задачі дипломної роботи:

- аналіз принципів дії магнітотерапії на організм людини та можливості її застосування;
- патентний пошук приладів для транскраніальної магнітної стимуляції;
- розробка структурної схеми портативного приладу для ТМС;
- розробка принципової схеми приладу;
- розробка алгоритму роботи інтерфейсу;
- моделювання роботи приладу для ТМС.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА

1.1 Дія на організм при ТМС

Потенціал дії, що виникає в нейроні під впливом імпульсу ТМС, поширюється по аксону і здатний через синапси активізувати безліч оточуючих нейронів самих різних модальностей. Тому під впливом ТМС в мозку можуть виникати ефекти як короточасного порушення, так і гальмування, причому будь-який стимул, ймовірно, може викликати обидва ці ефекти в залежності від своєї інтенсивності і тривалості. Було показано, що вплив ТМС частотою ≥ 5 Гц діє збудливим чином, а при частотах 0,2-1 Гц - гальмуючим чином.

На клітинному рівні інгібуючу або збудливу дію ТМС пояснюють деполяризацією мембрани коркових нейронів під впливом індукційного електричного поля, виникненням трансмембранного струму іонів і потенціалу дії з подальшою синаптичною трансмісією збудження на нейрональній мережі, функціонально або анатомічно пов'язані зі стимулюючою областю [1].

З позицій функціональних систем, ТМС, ймовірно, має здатність впливати на процеси регуляції функцій, впливаючи на деякі нейротрансмітери. Так, стимуляція лобової частки з частотою 20 Гц приводила до значного зростання рівня дофаміну в гіпокампі [2]; стимуляція лівої дорсолатеральної префронтальної кори (20 Гц, 20 хв в день) змінювала рівень глутамата в корі не тільки на стимулюючому, але і на протилежному боці [3]. Теоретично ці знахідки можуть пояснювати механізм як терапевтичних, так і побічних ефектів ТМС [4].

На окрему увагу заслуговує стан ендокринної системи як потенційного чинника, здатного пояснити деякі фізіологічні ефекти ТМС. У ряді досліджень було виявлено, що вплив ТМС може призводити і у здорових осіб, і у хворих депресією до короточасного підвищення вмісту в плазмі крові тиреотропного гормону (ТТГ) [5, 6]. У той же час гранична стимуляція приводила до

					БМ61.11.2506.1191.	Лист
						10
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

транзиторного зниження рівня ТТГ і кортизолу в плазмі крові добровольців, побічно свідчить про релаксуючий ефект субпорогових ТМС у здорових осіб [7].

Можливо також, що ТМС надає модулюючий вплив на імунну систему [7], вегетативну регуляцію функцій [8], мозкову гемодинаміку (реактивність церебральних судин) [9].

Ритмічна ТМС може володіти не тільки миттєвим, але і відстроченим ефектом, основою яких, ймовірно, є процеси нейропластичності (модифікація синапсів під впливом регулярно повторюваних впливів, продукція нейротрофічних факторів) [10, 11].

1.2. Принцип роботи стандартного приладу для ТМС.

Транскраніальна магнітна стимуляція досягається за рахунок швидкого розрядного струму від конденсатора великої ємності в котушці для створення імпульсних магнітних полів 1-10 мТл. Пластиковий корпус дрітаною котушки проходить поряд з черепом, і при активації виробляє магнітне поле, орієнтоване ортогонально до площини котушки. Направляючи імпульсне магнітне поле на цільову область мозку, можна або деполяризувати або гіперполяризувати нейрони в головному мозку. Щільність імпульсу магнітного потоку, створюваний імпульсом струму через котушку, викликає електричне поле [12].

1.3 Використання в медичних цілях.

Існує два типи ТМС: стимуляція поодинокими стимулами і ритмічна ТМС (РТМС).

Режим одиночної стимуляції, частіше використовується в діагностичних цілях: завдяки цій методиці можливо визначити рівень і ступінь ураження

					БМ61.11.2506.1191.	Лист
						11
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

провідних шляхів, та відповідно виробити терапевтичну програму магнітної стимуляції з використання другого типу ритмічної ТМС [13].

1.3.1 Діагностика за допомогою ТМС.

ТМС може бути використана для оцінки діяльності та функції специфічних зв'язків усередині головного мозку людини. Найбільш надійним і широко поширеним є використання даної процедури при дослідженні зв'язків первинної моторної кори головного мозку і м'язів для того, щоб оцінити ступінь збитку, нанесеного інсультом, пошкодженням спинного мозку, розсіяним склерозом і захворюванням рухових нейронів, лікуванням вегетативного стану [14].

1.3.2 ТМС як метод лікування.

Глибина проникнення магнітного поля висока, тому й є можливість стимулювати глибинні (при необхідності) зони мозку через кістки черепа. Після виявлення зони інтересу (виявлення «обриву лінії») застосовується ритмічна стимуляція, яка допомагає відновлювати роботу пошкодженої зони. Принцип терапевтичної магнітної стимуляції: виникає електромагнітне поле високої інтенсивності вільно проникає через кістки черепа і м'які тканини і впливає на глибокі нервові центри, периферичні нерви, головний і спинний мозок, недоступні для інших неінвазивних способів стимуляції [13].

					БМ61.11.2506.1191.	Лист
						12
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

1.4 Протипоказання до використання ТМС

Однозначним протипоказанням для проведення діагностичної та лікувальної ТМС є наявність у пацієнта будь-яких металевих медичних пристроїв і сторонніх предметів, особливо в голові.

ТМС використовується в обстеженні дітей з урахуванням вікових особливостей, пов'язаних зі зрілістю кортикоспинального тракту. На початку спроб застосування ТМС в практику вважалося, що вагітність є прямим протипоказанням до її проведення. В останні роки з'явилися повідомлення про можливість застосування РТМС (і ЕСТ) в терапії депресії у вагітних жінок без будь-яких негативних ефектів у пацієнтки і наслідків для плода [15, 16, 17, 18]. При обстеженні вагітних жінок зона дії магнітного поля не досягає плоду. Крім того, вже відомі випадки успішного проведення магнітної стимуляції у вагітних жінок. До публікації остаточних результатів контрольованих досліджень рекомендується в кожному випадку індивідуально підходити до використання ТМС з діагностичною і лікувальною метою у вагітних і дітей і проводити обстеження та лікування в умовах стаціонарів та спеціалізованих лабораторій під контролем фахівців.

Протипоказання, пов'язані з прямою дією електромагнітного поля на людину:

- наявність внутрішньочерепних металевих імплантатів;
- наявність імплантованого кардіостимулятора (теоретичний ризик, оскільки зона дії магнітного поля зазвичай не досягає зони, де розташований стимулятор або йдуть від нього дроти і електроди);
- наявність імплантованих pomp, насосів (за умови їх розташування в безпосередній близькості від індуктора магнітного поля);
- наявність слухових апаратів і кохлеарних імплантатів;

– наявність імплантованих приладів для глибокої стимуляції мозку (DBS), так як електромагнітна індукція впливає на кабелі, що знаходяться в мозку, змінюючи їх функціональний вплив на тканини-мішені.

Протипоказання, які стосуються підвищеного ризику індукування судомних нападів:

– наявність у пацієнта вогнищевих змін або енцефалопатії (пухлин, ішемії, кровотечі, менінгіту, енцефаліту), асоційованих з наявністю епілептогенного вогнища;

– супутнє медикаментозне лікування препаратами, що впливають на збудливість кори головного мозку (деякі антидепресанти, стимулятори нервової системи і антипсихотичні препарати);

– травма голови з втратою свідомості більш ніж на 15 секунд в анамнезі;

– нейрохірургічні втручання на головному мозку в анамнезі;

– епілепсія або епілептичні напади в анамнезі;

– зловживання алкоголем або наркотиками з подальшим різким припиненням їх споживання;

– випадки епілепсії в родині пацієнта;

– ситуації, при яких конвульсії можуть стати причиною серйозних ускладнень з потенційними наслідками (наприклад, серцево-судинна декомпенсація або підвищений внутрішньочерепний тиск).

1.5 Патентний пошук

1.5.1 Стандартні прилади для ТМС

В Україні представлений для продажу та застосування лише один прилад транскраніальної магнітної стимуляції, який випускається в Росії. Можливо дістати прилади з інших країн, але цей є найпоширенішим.

					БМ61.11.2506.1191.	Лист
						14
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

Магнітний стимулятор Нейро-МС / Д для діагностичних, терапевтичних та дослідницьких цілей [19].

- Амплітуда магнітної індукції- до 4 Тл;
- кількість стимулів за один сеанс - до 10 000;
- типи стимуляції: монофазна, біфазна, theta-burst (TBS), парна;
- 2-канальний міограф для реєстрації порога моторної відповіді;
- програмне забезпечення Нейро-МС.NET для управління магнітним стимулятором;
- набір різних видів індукторів (не охолоджених, охолоджених, плацебо-індукторів);
- режим відкладеної зарядки;
- багатоступінчата система захисту приладів;
- підключення до комп'ютера через USB-порт.

Програмне забезпечення Нейро-МС.NET: у комплекті магнітного стимулятора входить спеціальна програма для управління їм за допомогою комп'ютера. Ви зможете реалізувати базу даних пацієнтів, визначити порogi моторних відповідей, керувати курсами та сеансами стимуляції. Користувач може проводити стимуляцію заздалегідь створеною програмою, а також створює свої або редагує вже наявні програми стимуляції [20].

1.5.2 Найсучасніші методики застосування ТМС.

Результати трьох великомасштабних рандомізованих контрольованих досліджень (Brainsway, NIMH, Neuronetics) підтверджують ефективність ТМС-терапії протягом 4-6 тижнів, які не отримували задовільної відповіді від медикаментозної терапії. Ефективність та безпечність ТМС з використанням певного протоколу лікування - високочастотної стимуляції лівої префронтальної області - були підтверджені [21, 22].

					БМ61.11.2506.1191.	Лист
						15
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

Лікування депресії : проводилось багато дослідів стосовно лікування депресії та інших психічних розладів (втома, порушення сну та ін.) за допомогою ТМС.

У терапії депресії зазвичай використовують високочастотні імпульси в діапазоні від 10 Гц до 18 Гц.

Епілепсія: деякі режими пТМС (наприклад, низькочастотна ≤ 1 Гц пТМС або постійна ТМС в режимі тет-а-залпів) можуть пригнічувати збудження в корі, можливо, в результаті модуляції активності гамма-аміномасляної кислоти (гальмівного медіатора) і підвищення порога судомної готовності [23]. У зв'язку з цим розглядалася здатність ТМС швидко зняти напад - наприклад, при фокальному епілептичному статусі, при постійній парціальній епілепсії [24]. При локально обумовленій епілепсії за допомогою ТМС можливо впливати безпосередньо на корковий фокус епілептичної активності або при субкортикальному фокусі - на прилеглу коркову зону; при цьому медіальні відділи скроневої частки, наприклад, не доступні стимуляції.

Реабілітація після інсульту: розвивається дисбаланс процесів збудження в уражених і здоровій півкулях за рахунок додаткових пригнічувальних впливів з боку неушкодженої півкулі [23]. За допомогою ТМС можливо домогтися або супресії контралатерального вогнища ураження (низькочастотна стимуляція), або посилення кортикальної активності на іпсілотеральній стороні в зонах, прилеглих до вогнища ураження (високочастотна стимуляція) [25, 26]. Така стратегія дозволила в ряді випадків добитися поліпшення відновлення рухових і мовних функцій, поліпшити візуально-просторову орієнтацію пацієнтів з постінсультними неврологічними дефектами [27].

Екстрапірамідні рухові розлади: результати рандомізованих досліджень підтверджують, що за допомогою високочастотної пТМС премоторної і первинної моторної кори можливо добитися зменшення вираженості брадикинезії і «застигання» при хворобі Паркінсона [28, 29].

Плацебо-контрольовані дослідження підтвердили також ефективність низькочастотної ТМС первинної моторної або премоторної кори при фокальній м'язовій дистонії кисті; терапевтична дія пояснюється гальмуванням гіперактивності кори, яка бере участь в патофізіології писального спазму [30].

Хронічний біль: передбачається, що придушення больових відчуттів відбувається в результаті зменшення патологічного інтракортикального гальмування в контралатеральній гемисфері, активізації структур лімбічної системи і ядер таламуса з подальшою модуляцією низхідних імпульсів [32].

Висновки до розділу 1.

Транскраніальна магнітна стимуляція є дуже перспективною методикою для лікування багатьох хвороб.

Портативним приладом для ТМС може користуватися кожна людина вдома, якщо лікар вважає це доцільним. Для зрозумілого використання в домашніх умовах існує потреба в розробці зручного інтерфейсу, який був би зрозумілий, і пацієнт не завдав собі шкоди. Але прилад можна використовувати і в стаціонарних умовах, де лікар зміг би вводити параметри, які сам вважає потрібними. Тому в інтерфейсі також повинна бути функція для обирання методики.

					БМ61.11.2506.1191.	Лист
						17
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

РОЗДІЛ 2

МОДЕЛЮВАННЯ ІНТЕРФЕЙСУ

2.1 Технічне завдання для моделювання інтерфейсу приладу ТМС.

Вимоги до функціональних характеристик:

Програмний продукт повинен забезпечувати можливість виконання наступних дій :

- мати можливість зберігати дані про пацієнтів;
- налаштовувати потрібну частоту, інтенсивність та час проведення процедури при обраній методиці лікування;
- давати можливість налаштовувати частоту, інтенсивність та час проведення процедури вручну.

2.2 Блок-схема роботи інтерфейсу.

Для того щоб правильно розробити програму інтерфейсу потрібно зробити алгоритм роботи програми, який представлений на рис. 2.1.

					БМ61.11.2506.1191.	Лист
						18
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

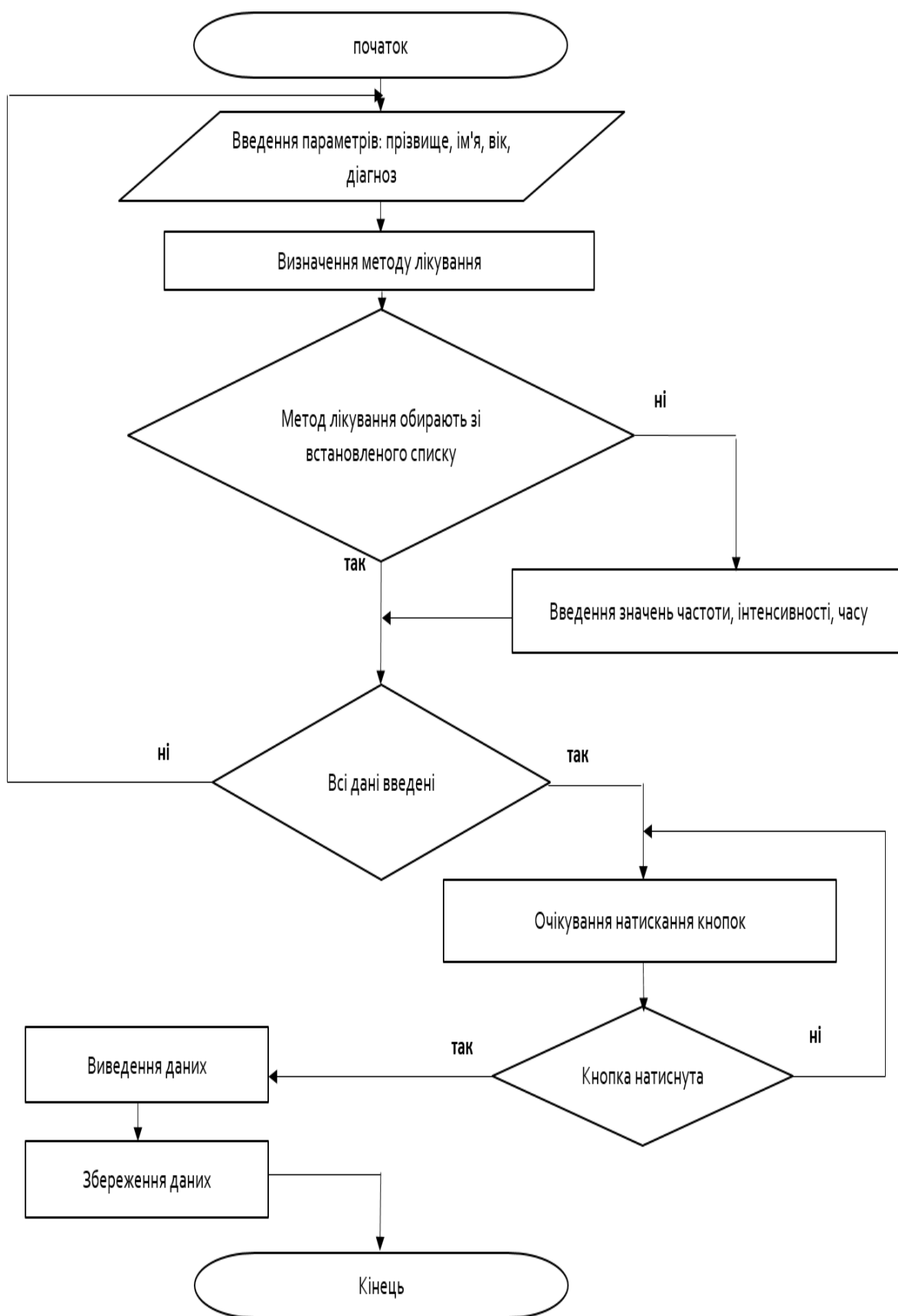


Рисунок 2.1 – Блок-схема роботи інтерфейсу

2.3 Кодування інтерфейсу.

Було створено передню панель на рис.2.2, на якій розташовуємо таблицю з базою даних, куди будуть записуватися данні про пацієнтів (дата, час, прізвище, ім'я, вік, діагноз, методика лікування та частота, інтенсивність та час проведення процедури, що буде відповідати методиці лікування або введено вручну). Також є кнопка, за допомогою якої будуть зберігатися дані на комп'ютері (OK Button 2) та лічильник рядків, за допомогою якого пацієнти повинні записуватися по порядку. Зверху знаходиться кнопка при натисканні якої пацієнт вноситься до списку (OK Button).

The image shows a software interface for patient data entry. At the top, there are three tabs labeled 'Page 1', 'Page 2', and 'Page 3'. Below the tabs are two buttons: 'OK Button' and 'OK Button 2'. To the right of 'OK Button 2' is a 'Numeric' input field with the value '0'. Below these elements is a table with 8 columns: 'Дата', 'Час', 'Прізвище', 'Ім'я', 'Вік', 'Діагноз', 'Методика лікування', and 'Частота; Час; Інтенсивність'. The table has 10 empty rows for data entry.

Рисунок 2.2 – Передня панель програмного продукту

Створений кластер на рис.2.3, де записуються дані. На вкладці для внесення особистих даних можна записувати прізвище, ім'я та діагноз, які будуть вноситися до таблиці. Діагноз вноситься відповідно до характеристик та можливостей приладу для ТКМС. Дата та час вводиться автоматично, відповідно до комп'ютера.

Рисунок 2.3 – Вкладка внесення особистих даних

Кластер на рис. 2.4, де знаходиться дві кнопки - «За протоколом», «Власний протокол». При натисканні кнопки «За протоколом» лікар обирає одну з запропонованих методик лікування і частота, час та інтенсивність встановлюється автоматично. При натисканні на кнопку «Власний протокол» є можливість самостійно обрати частоту, інтенсивність та час проведення процедури.

Рисунок 2.4 – Вкладка для встановлення методики лікування

Отже наступним кроком є програмування в Block diagram (рис.2.5).



Cluster

2

Прізвище
Ім'я
Вік
Діагноз

Кластер, який ми створили в якому знаходиться дані про прізвище, ім'я, вік та діагноз ділимо по окремих осередках, щоб потім під'єднати до наступного циклу окремо.

Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата

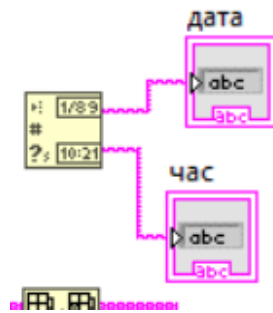


Рисунок 2.7 – Дата та час

Створили наступний цикл на рис. 2.8 за допомогою якого буде формуватися таблиця з базою даних.

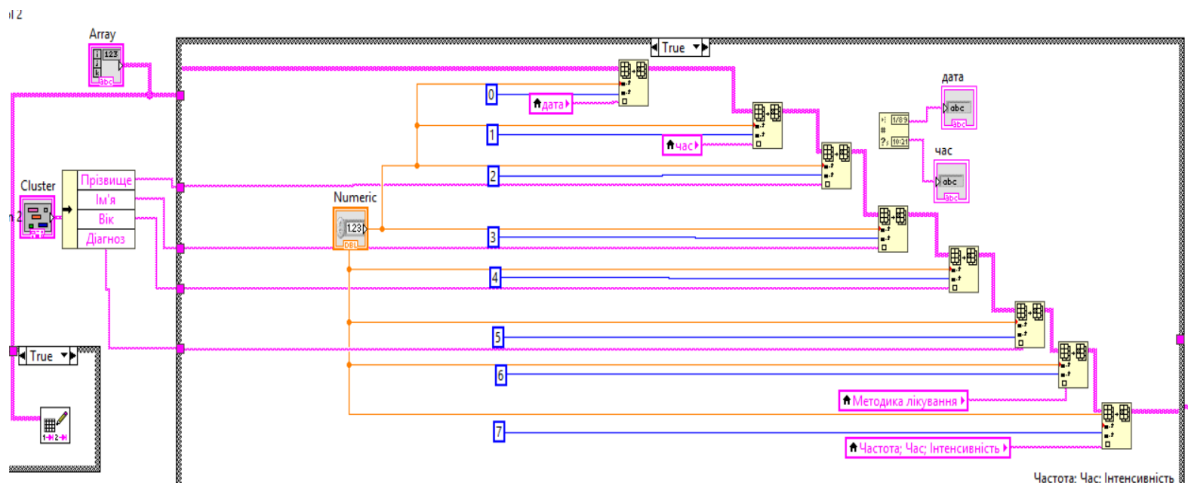


Рисунок 2.8 – Запис в матрицю

Щоб дані записувалися відповідно в таблицю створюється лічильник, який під'єднується для того, щоб рядки записувалися по черзі та під'єднується значення стовбчика, в який повинні записувати дані. Під'єднуються відповідні позначення з кластера та інші.

Для того, щоб методика лікування вводилась автоматично або самостійно, було створено окремий цикл на рис. 2.9, який знаходиться в попередньому. До нього під'єднується кнопка, яка переключає автоматичний режим та список методики лікування. В цьому циклі створюється ще один, щоб записати всі методики лікування, які може запропонувати програма. В ньому знаходяться значення частоти, інтенсивності та часу проведення процедури.

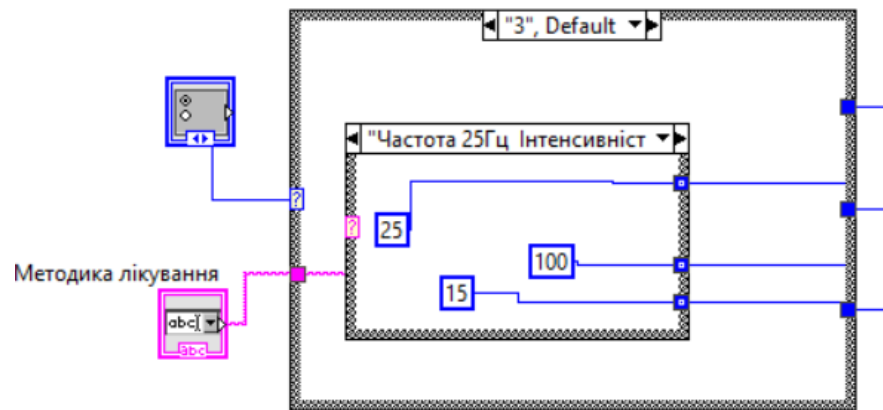


Рисунок 2.9 – Методика лікування вводиться автоматично

Якщо методика лікування вводиться самостійно в циклі на рис. 2.10, є числові індикатори, які під'єднані до виведення значень частоти, інтенсивності та часу. В таблиці в значенні «Методика лікування» буде виведено «Обрана самостійно».

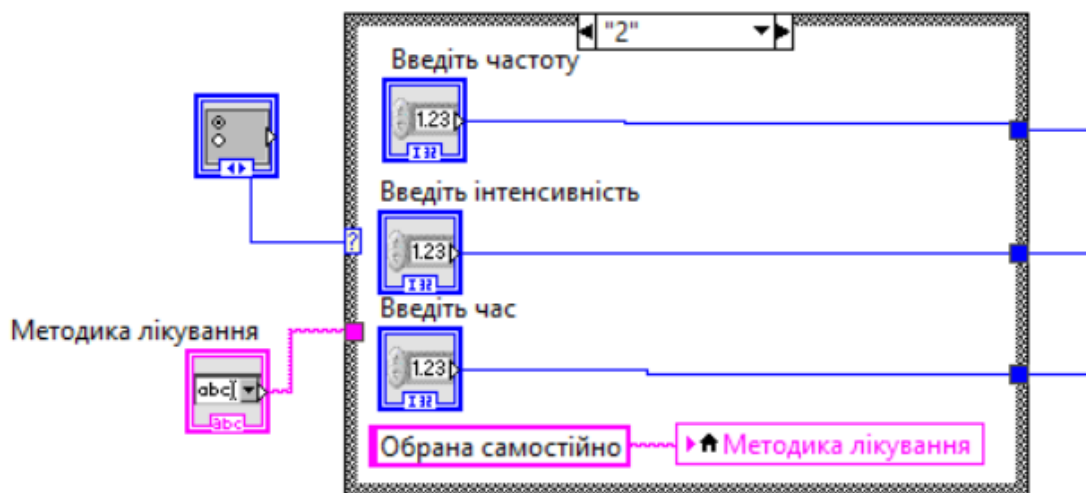


Рисунок 2.10 – Методика лікування вводиться самостійно

Цикл, в якому обирається методика лікування, під'єднується до виведення значень частоти, інтенсивності та часу та потім об'єднується в одне значення на рис. 2.11, щоб його можна було занести в базу даних в одну клітинку, а не в три різні.

Рисунок 2.14 – Введення даних

Натискання перемикача між власним протоколом та проколом, який вже занесений до програми робиться користувачем. Якщо методика обрана самостійно, то треба ще ввести значення інтенсивності, частоти та часу на рис. 2.15.

Рисунок 2.15 – Введення методики лікування

Отже була обрана методика, яка є в протоколі, отже частота, інтенсивність та час проведення процедури вписуються автоматично.

Далі за алгоритмом програми всі дані, які були внесені, повинні записатися до таблиці при натисканні кнопки на рис. 2.16.

Рисунок 2.16 – Запис в таблицю

Пацієнт записаний вірно відповідно до введених даних. В таблиці можна побачити, що коли методика обирається самостійно всі дані також коректно записуються.

Якщо користувачу потрібно зберегти дані при натисканні кнопки, з'являється вікно для зберігання у потрібне місце на комп'ютері на рис.2.17.

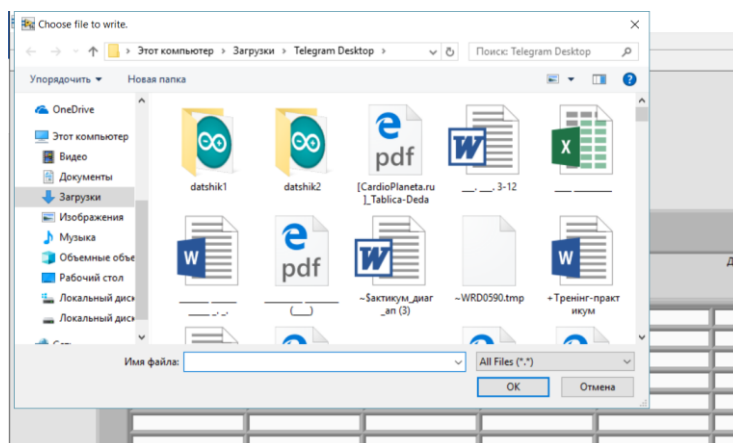


Рисунок 2.17 – Збереження таблиці

При натисканні на кнопку для збереження всю базу даних дійсно можна зберегти.

Висновки до розділу 2

У розділі було розроблено зручний інтерфейс у середовищі LabView. Даним інтерфейсом буде зручно користуватися людині без спеціальної освіти та обирати методики лікування згідно свого діагнозу, який є у програмі. Також розширений інтерфейс з можливістю обирати параметри вручну дає можливість лікарю встановлювати, базуючись на його розсуд.

Для перевірки роботи інтерфейсу сумісно з приладом ТМС потрібно змодельовати роботу самого приладу.

РОЗДІЛ 3

МОДЕЛЮВАННЯ РОБОТИ ПРИЛАДУ

3.1 Загальний принцип роботи приладу

Для того щоб розробити принципову схему треба користуватися основним принципом роботи приладу та компонентами, які зображені на рис. 3.1.

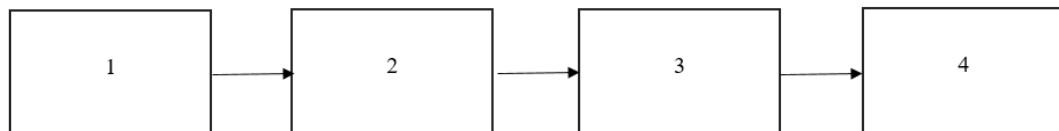


Рисунок 3.1 – Функціональна схема приладу для транскраніальної магнітної стимуляції

На рис. 3.1 зображена функціональна схема приладу, 1 - шнур, який під'єднує прилад до мережі, а точніше під'єднує блок керування. 2 - блок керування, на якому знаходиться екран з кнопками за допомогою якого встановлюється методика лікування та параметри (частота , інтенсивність, час проведення процедури). 3 – кабелі через які до індукторів - 4 надходить струм, який потім перетворюється в магнітне поле, яке впливає на мозок людини.

Технічні характеристики :

- напруга живлення 220В;
- частота 1-25Гц;
- амплітудна магнітної індукції- до 2 Тл;
- кількість стимулів за один сеанс - до 10 000;
- програмне забезпечення для управління магнітним стимулятором;
- багатоступінчата система захисту приладів;
- підключення до комп'ютера через USB-порт.

3.2 Моделювання роботи приладу

Зібрали схему приладу для ТМС, яка зображена на рис. 3.2. Принцип дії стимулятора заснований на розряді конденсатора високої напруги C1 і великої сили струму на стимуляційну котушку з мідного дроту L4 в момент замикання високовольтного ключа на тиристорі. У цей момент в індукторі L4 виникає імпульсне магнітне поле (до 4 Тесла), яке індукує в близько розташованих тканинах тіла пацієнта струм, який викликає нервовий імпульс. Максимально досяжна інтенсивність магнітного поля залежить від частоти стимуляції і зменшується з її збільшенням. Ця залежність обумовлена обмеженою здатністю схеми заряду конденсатора зарядити конденсатор до необхідної напруги в паузу між стимулами.

Типові пікові напруги складають близько 2000 В, а струми - близько 10 000 А. Електронний вимикач високої напруги (тиристор) X1 X2 має вирішальне значення для створення дуже короткого імпульсу (приблизно 250 мікросекунд, або 1/4 секунди), необхідного для ефективної стимуляції .

Розмірність елементів схеми:

Конденсатори: C1=200 мкФ; C2=120 мкФ.

Резистори: R1=10 МОм; R2=5 МОм; R3=2 МОм; R4=10 МОм R5= 10 МОм; R6, R7=0 Ом.

Котушки: L1=1 мкГн; L2=1 мкГн; L3=10 мкГн; L4=0.5 мГц .

Батарея: V3=1000В.

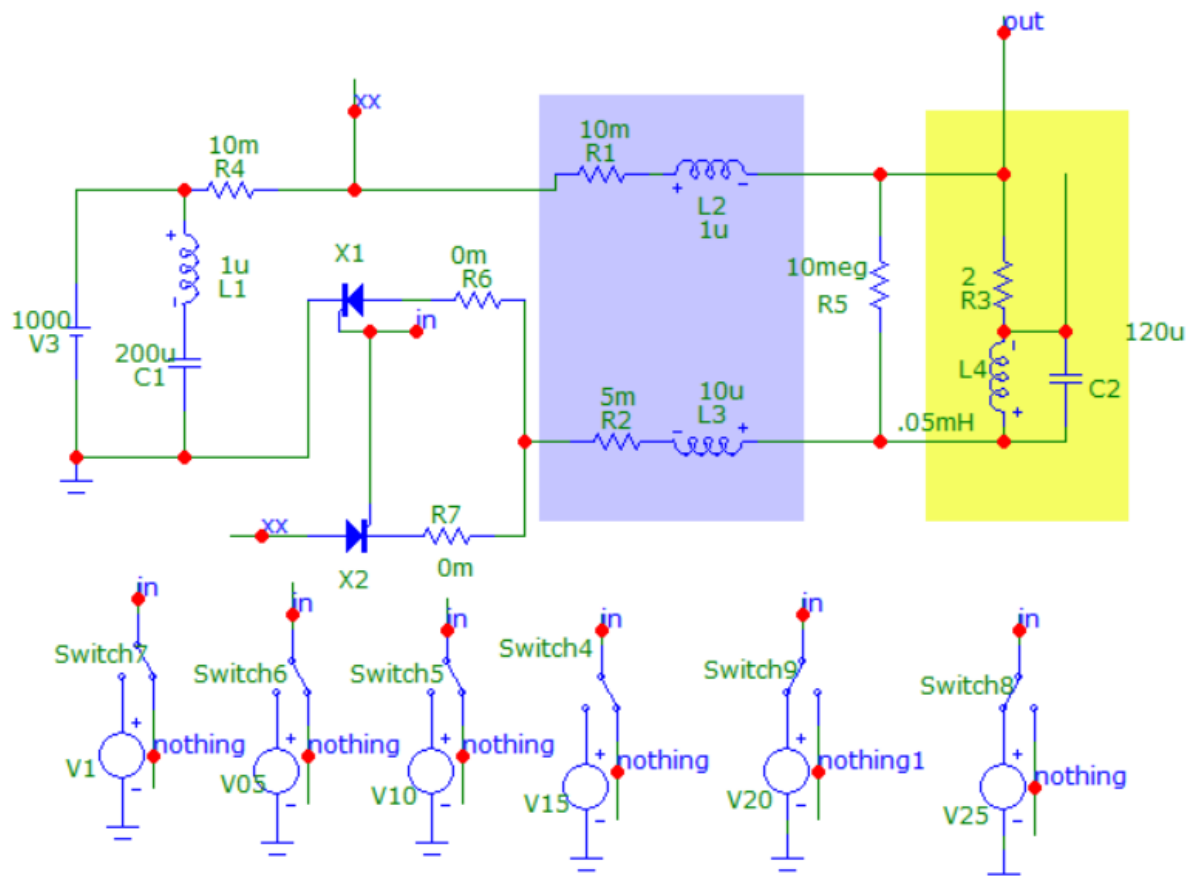


Рисунок 3.2 – Принципова схема ТМС.

На джерелі генерується прямокутний сигнал із заданими в інтерфейсі параметрами. Якщо сигнал не дорівнює нулю, то відмикається тиристор X1 і струм йде через конденсатор з великою ємністю C1, який потім розряджається через котушку з великою індуктивністю L4. L1 і R4 призначені для імітації реальних умов протікання процесів в основному блоці. R1, L2, R2, L3 це опір і ємність кабелю, який з'єднує індуктор і основний блок. L4, R3, C2 це індуктор.

Якщо вхідний сигнал дорівнює нулю, то це дає можливість розрядитися індуктивності на котушці L4.

В параметрах джерела встановлюється період відповідно до обраної в інтерфейсі частоти.

Якщо режим роботи приладу обраний при частоті 1Гц, то його період буде дорівнювати $1/1=1$ с та потрібно перевести Гц в мілісекунди 1000 мс. Введення параметрів джерела зображено на рис. 3.3.

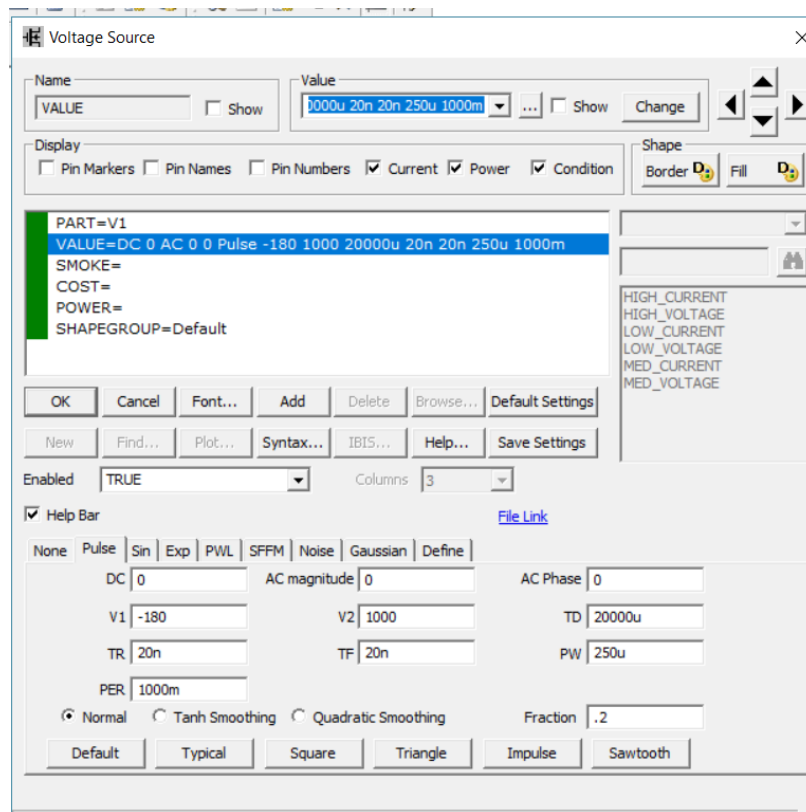


Рисунок 3.3 – Введення параметрів вхідного сигналу при частоті 1Гц.

Параметри, які записуються на джерело V05 представлені на рис. 3.4. При частоті 5 Гц період буде дорівнювати 200мс.

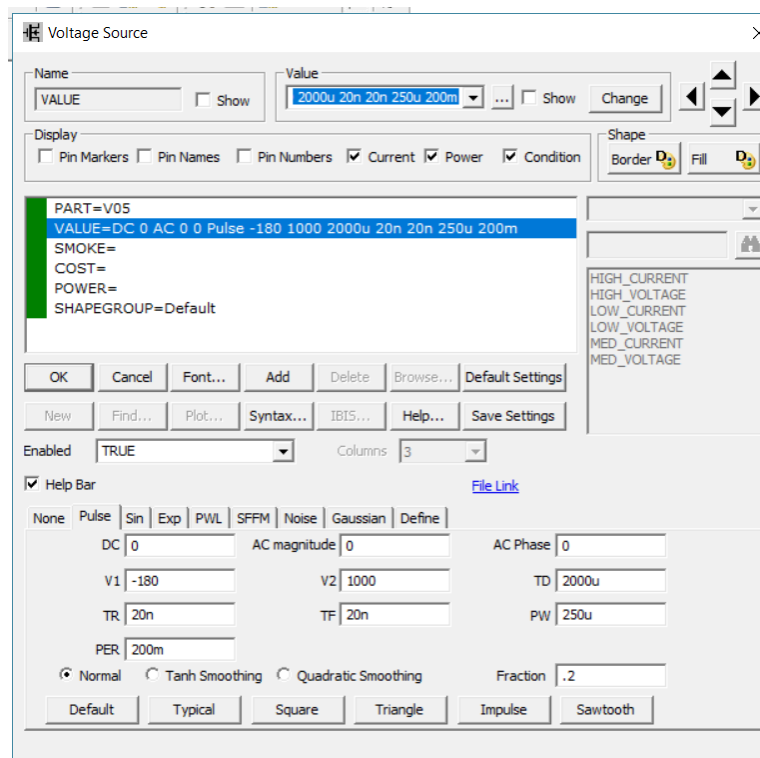


Рисунок 3.4 – Введення параметрів джерела при частоті 5 Гц

Параметри, які записуються на джерело V10 представлені на рис. 3.5. При частоті 10 Гц період буде дорівнювати 100 мс.

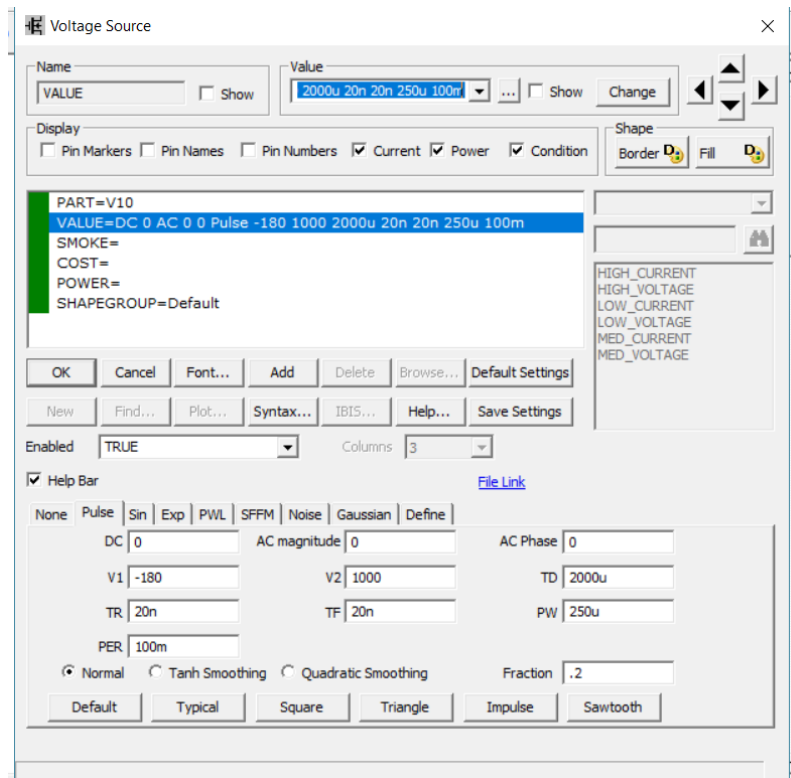


Рисунок 3.5 – Введення параметрів джерела при частоті 10 Гц.

Параметри, які записуються на джерело V11 представлені на рис. 3.6. При частоті 15 Гц період буде дорівнювати 66.(6) мс.

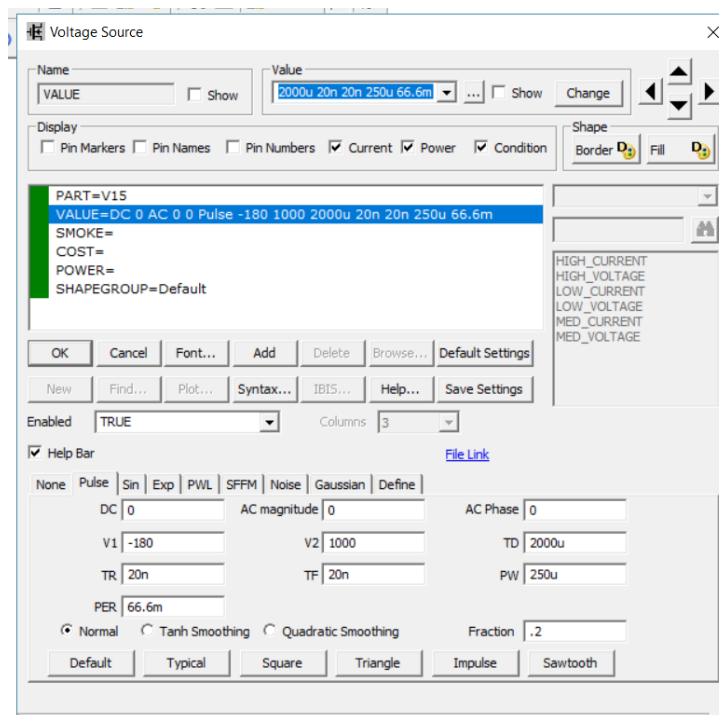


Рисунок 3.6 – Введення параметрів джерела при частоті 15 Гц

Параметри, які записуються на джерело V15 представлені на рис. 3.7. При частоті 20 Гц період буде дорівнювати 50мс.

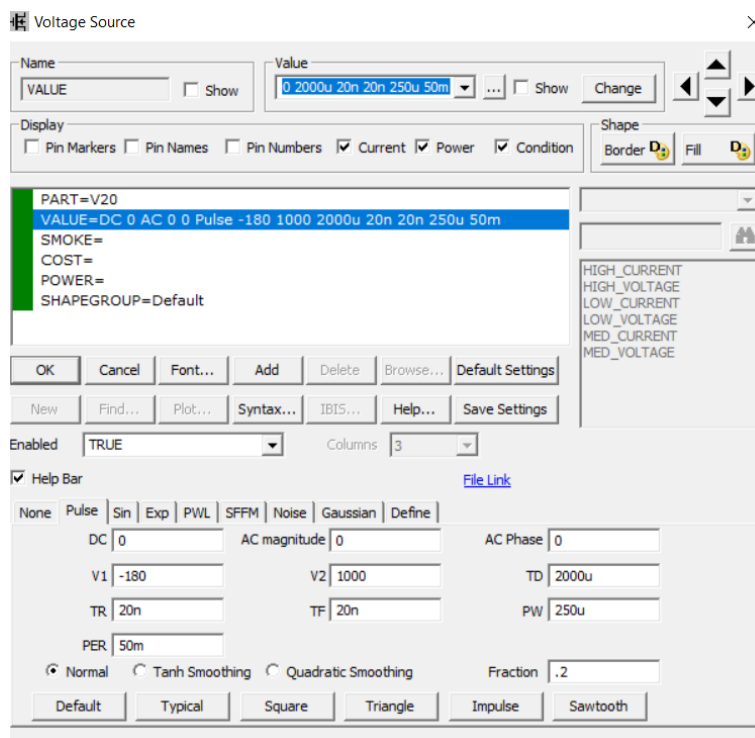


Рисунок 3.7 – Введення параметрів джерела при частоті 20 Гц.

Параметри, які записуються на джерело V25 представлені на рис. 3.8. При частоті 25 Гц період буде дорівнювати 40мс.

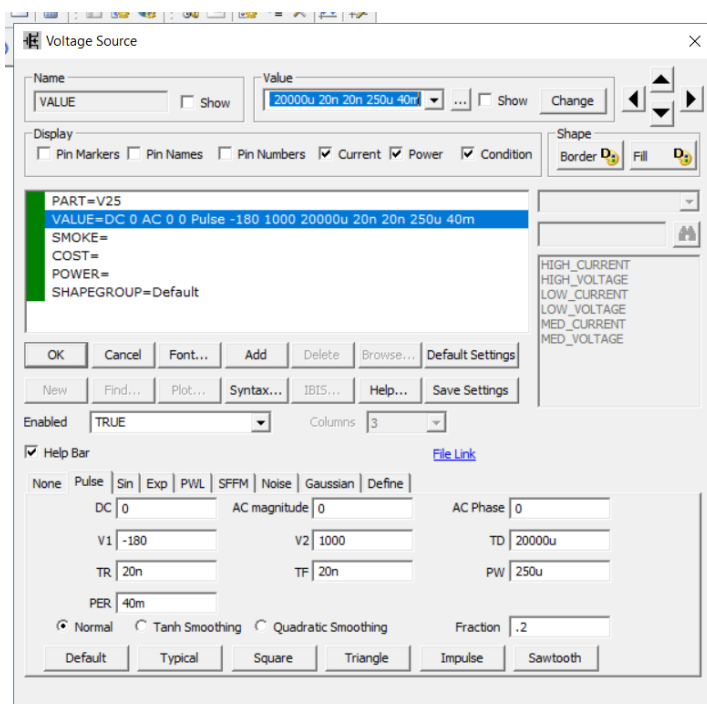


Рисунок 3.8 – Введення параметрів джерела при частоті 25 Гц.

Основне застосування тринисторов (тиристорів з трьома електричними висновками - анодом, катодом і керуючим електродом) – управління навантаженням за допомогою слабкого сигналу, що подається на керуючий електрод. У двохвивідною приладах - динисторах, перехід приладу в провідний стан відбувається, якщо напруга між його анодом і катодом перевищить напругу відкриття. Тиристор можна розглядати як електронний вимикач (ключ).

Параметри, які записуються на тиристорах Ч1 та Х2 представлені на рис. 3.9.

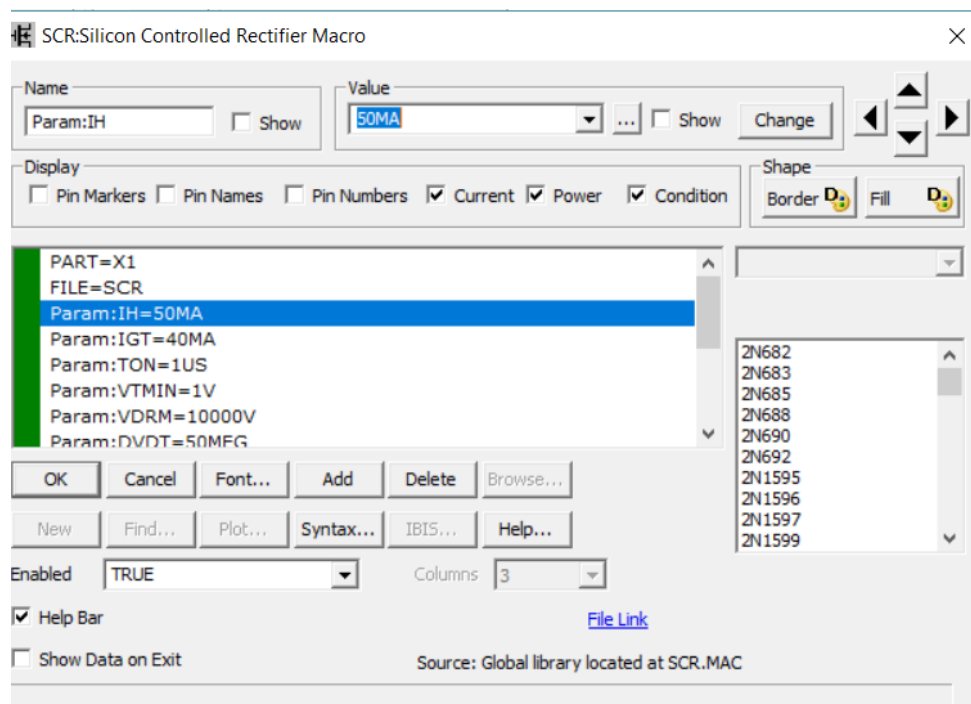


Рисунок 3.9 – Встановлення параметрів тиристора

В результаті роботи схеми виведено графіки вхідного сигналу, зміну струму на котушці L4 та графік зміни напруги на індукторі. Графіки, виведені при частоті Гц упродовж 50 мс, зображені на рис. 3.10.

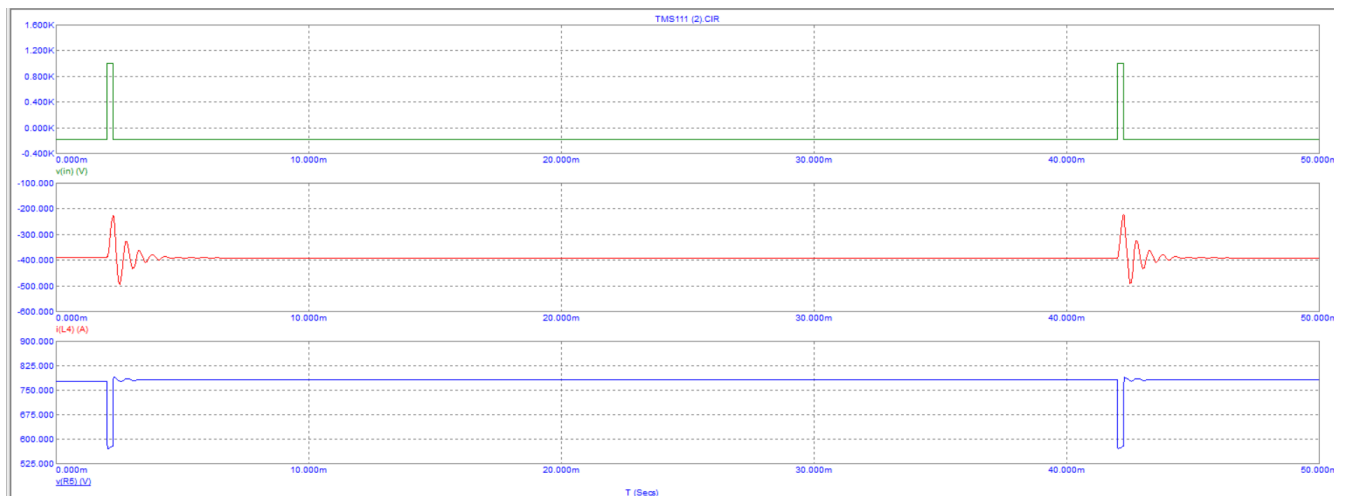


Рисунок 3.10 - Графіки роботи приладу

На першому графіку зображений вхідний сигнал, який подається на схему з затримкою 2 мс. На другому графіку зображена зміна струму. З графіку струму видно, що при переключенні тиристора X1 виникає змінний струм, та при переключенні на X1 котушка починає розряджатися через ланцюг та залишається лише постійний струм. Отже, з'являється імпульсне магнітне поле. На третьому графіку показана зміна напруги, вона теж змінюється при переключенні тиристорів.

Висновки до розділу 3

Було змодельовано прилад для ТМС в середовищі MicroCap, який складається з основного блоку, кабелю та індуктора, також було змодельовано роботу цього приладу. Для того щоб показати, що на схему подаються значення задані в інтерфейсі, було створено декілька джерел для створення вхідних сигналів з частотами, які є в інтерфейсі. Електромагнітне поле з'являється при проходженні змінного струму через котушку.

РОЗДІЛ 4 ОХОРОНА ПРАЦІ

Даний розділ дипломного проектування виконуватиметься за планом № 1, оскільки за мету дипломної роботи було поставлено розробити інтерфейс приладу для транскраніальної магнітної стимуляції та змодельовати роботу приладу.

Метою даного розділу є виявлення та оцінка потенційно небезпечних і шкідливих виробничих факторів, що створюються конструкцією об'єкту, який проектується, та заходи їх усунення.

4.1. Характеристика приладу для транскраніальної магнітної стимуляції

4.1.1 Характеристики компонентів приладу

Прилад складається з блоку керування, індукторів, фіксаторів, двох кабелів, які з'єднують індуктори з блоком керування та шнур. Технічні характеристики основних та допоміжних компонентів наведені в таблиці 4.1.

Таблиця 4.1 – Характеристики компонентів приладу, що проектується

№	Найменування компонентів приладу	Основні характеристики	Кількість	Позиція на рисунку
1	Блок керування	Клас виробу за способом захисту – I, Клас виробу за ступенем захисту – IP 34, Споживаюча потужність: до 10 Вт, Напруга живлення: 220 (-10%, +10%) або 230В (-10%, +6%), 50 Гц	1	2
2	Індуктор	Амплітуда магнітної індукції імпульсів: до 2 Тл Тривалість імпульсу : від 0,2 до 0,6 мкс Частота стимуляції: від 1 до 25 Гц	2	4
3	Кабель	Довжина кабелів підключення випромінювачів до блоку управління: 1,2 м (+0,2 м, -0,1 м).	2	3
4	Шнур ПВС 3х0,75	Довжина шнура 2,0 м ($\pm 0,1$ м).	1	1

Класи використаних компонентів за способом та ступенем захисту були зазначені відповідно до ДСТУ EN 61140:2015 «Захист проти ураження електричним струмом. Загальні аспекти щодо установок та обладнання» та ДСТУ EN 60529:2018 «Ступені захисту, забезпечувані кожухами».

4.1.2 Складові частини приладу

Схема з'єднання функціональних частин приладу наведена на рисунку 3.1. 1- шнур, який під'єднує прилад до мережі, а точніше під'єднує блок керування. 2 - блок керування, на якому знаходиться екран з кнопками за допомогою якого встановлюється методика лікування та параметри (частота , інтенсивність, час проведення процедури). В блоці керування знаходиться конденсатор, транскраніальна магнітна стимуляція досягається за рахунок швидкого розрядного струму від конденсатора великої ємності в котушку, яка знаходиться в індукторі - 4, для створення імпульсних магнітних полів 1-10 мТл. 3 - кабелі до через які індукторів надходить струм.

4.1.3 Характер взаємодії об'єкту в системі «людина – об'єкт»

Засоби отримання інформації про стан роботи приладу представлені в таблиці 4.2.

Таблиця 4.2 – Взаємодія об'єкту в системі «людина – об'єкт»

№	Найменування компонентів приладу	Вид відображення інформації	Кількість
1	Панель керування	Кнопки для вмикання та вимикання приладу. Сенсорний екран.	1

4.2 Оцінка потенційних небезпек, що створюються конструкцією приладу, який проектується, та заходи їх усунення.

4.2.1 Небезпека ураження електричним струмом

Оцінка та аналіз джерел, причин, наслідків небезпек електричного характеру наведена у таблиці 4.3.

Таблиця 4.3 – Оцінка небезпек електричного характеру

№	Найменування компонентів приладу	Джерело небезпеки	Причини небезпеки	Наслідки небезпеки
1	Блок керування	Постійна напруга	Необережно або неправильно під'єднаний шнур з мережі до блоку керування	Можливе пошкодження шнуру або роз'єму для нього, порушення роботи приладу, відкриті контакти
				Ураження електричним струмом
				Тепловий опік
		Змінний струм	Пошкодження входу для під'єданого кабелю	Порушення роботи індукторів, відкриті контакти
				Ураження електричним струмом
		Пошкодження корпусу	Механічна деформація, потрапляння води	Порушення роботи блоку управління та роботи сенсора, або панелі в цілому
2	Індуктори	Змінний струм	Механічна деформація оболонки, потрапляння води	Ураження електричним струмом
				Порушення роботи індуктора
3	Кабель	Змінний струм	Механічна деформація	Ураження електричним струмом
4	Шнур	Змінний струм	Механічна де форм	Порушення роботи приладу
				Ураження електричним струмом
				Тепловий опік

Для розробки методів захисту та безпеки приладу потрібно порівняти реальні значення факторів небезпеки з допустимими значеннями. Реальні та нормативні значення небезпечних факторів електричного характеру порівняні в таблиці 4.4.

Таблиця 4.4 – Реальні та нормативні фактори електричної небезпеки

№	Фактор небезпеки	Реальні значення	Нормативні значення
1	Змінний струм частотою 50 Гц	10 кА, 2кВ	0,3мА, 2В
2	Підвищена напруга	Перенапруга	Напруга живлення: 220 (-10%, +10%) або 230В (-10%, +6%),
3	Пошкодження захисної оболонки блоку керування	Наявні	Відсутні
4	Пошкодження захисної оболонки індукторів	Наявні	Відсутні

Нормативне значення постійного струму, що не перевищує больовий поріг для людини було визначено згідно ДСТУ EN 61140:2015 «Захист проти ураження електричним струмом. Загальні аспекти щодо установок та обладнання», значення напруги живлення згідно вимог до проектного приладу.

Невідповідність реальних значень нормативним вимагає створення технічних, організаційних, режимних та експлуатаційних заходів із охорони праці таблиця 4.5.

Таблиця 4.5 – Заходи із забезпечення охорони праці щодо електробезпеки

№	Група номенклатурних заходів з ОП	Вид заходу	Критерій вибору
1	Технічні засоби	Додаткові захисні засоби на входах і виходах кабелів і шнура	Захист від механічного пошкодження та неохайного під'єднання
		Належна ізоляція струмопровідних частин, герметичний корпус приладу, дистанційне керування	Запобігання контакту зі струмопровідними частинами приладу
		Підбір електричних елементів за напругою	Унеможливлення перенагріву елементів та їх виходу з ладу
		Недопущення механічних ушкоджень та потрапляння води	Унеможливлення порушення роботи приладу, захист від ураження електричним струмом
2	Організаційні засоби	Інструктаж з експлуатації	Навчання з питань електробезпеки при експлуатації при-ладу
3	Режимні засоби	Перевірка несправностей спеціалістом	Відсутність контакту користувача з елементами під напругою
4	Експлуатаційні засоби	Перевірка корпусів на цілісність	Забезпечення безпечного використання приладу

Описані в таблиці 4.5 заходи суттєво підвищують електричну безпечність приладу при його використанні для користувача, та забезпечують захист компонентів приладу від виходу з ладу окремих його складових.

4.2.2 Небезпека займання

У таблиці 4.6 наведений аналіз можливостей виникнення небезпеки загоряння.

Таблиця 4.6 – Основні небезпеки, пов'язані з виникненням пожежі

№	Найменування компонентів приладу	Джерело небезпеки	Причини небезпеки	Наслідки небезпеки
1	Блок керування	Електричні іскри	Підвищена температура складових частин мікро-схеми Перегрівання електричних з'єднань	Загоряння приладу та виникнення пожежі
2	Індуктори	Електричні іскри	Підвищена температура котушки та корпусу	Загоряння приладу та виникнення пожежі
3	Шнур	Струм короткого замикання	Порушення умов експлуатації	Загоряння приладу та виникнення пожежі

Реальні та нормативні значення небезпечних факторів, які спричиняють загоряння представлені у таблиці 4.7.

Таблиця 4.7 – Реальні та нормативні фактори пожежної небезпеки

№	Фактор небезпеки	Реальні значення	Нормативні значення
1	Електричні іскри	Наявні	Відсутні
2	Струм короткого замикання	Наявні	Відсутні

Невідповідність реальних значень нормативним вимагає створення технічних, організаційних, експлуатаційних заходів із охорони праці – таблиця 4.8.

Таблиця 4.8 – Заходи із забезпечення охорони праці щодо пожежної безпеки

№	Група номенклатурних заходів з ОП	Вид заходу	Критерій вибору
1	Технічні засоби	Виготовлення корпусу індукторів з герметичного, важко-займистого матеріалу з контролем температури	Контроль робочої температури, що унеможлиблює перегрів та пошкодження ізоляції
		Вибір перерізу дротів з'єднання відповідно до потужності, що передається, по допустимому падінню напруги і щільності струму	Збільшення коефіцієнту передачі потужності та уникнення перегрівання з'єднань між компонентами приладу
		Виготовлення корпусу приладу з міцного, герметичного, важко-займистого матеріалу	Запобігання короткого замикання та займання унаслідок потрапляння
		Наявність запобіжника, що зупиняє подачу напруги живлення на інші складові частини приладу	Запобігання перегріву, інформування про необхідність звернутися за технічним обслуговуванням
2	Організаційні засоби	Інструктаж з експлуатації	Навчання з питань пожежної безпеки при експлуатації приладу
3	Експлуатаційні засоби	Належний технічний огляд перед наступним використанням приладу, у разі спрацювання запобіжника	Своєчасне виявлення дефектів, які можуть призвести до загорання приладу та ураження електричним струмом

Обрані заходи з охорони праці забезпечують умови для безпечного використання приладу в цілому та мінімізують ймовірність виникнення горіння складових приладу, що відноситься до класу Д.

4.2.3 Електромагнітне опромінення

У таблиці 4.9 наведені основні небезпеки пов'язані з шкідливим електромагнітним полем.

Таблиця 4.9 – Основні небезпеки, пов’язані з шкідливим електромагнітним опроміненням

№	Найменування компонентів приладу	Джерело небезпеки	Причини небезпеки	Наслідки небезпеки
1	Індуктори	Електромагнітні хвилі	Неправильно налаштований протокол	Порушення самопочуття людини
			Неправильно обрана ділянка для впливу	
			Вплив на людину з протипоказаннями	
			Поряд знаходяться пристрої з вбудованими магнітними носіями інформації (дискети, кредитні карти, відеозаписи, мобільні заповідні пристрої).	Порушення правильного впливу електромагнітним полем

Реальні та нормативні значення небезпечних факторів, які спричиняються електромагнітним полем представлені у таблиці 4.10

Таблиця 4.10 – Реальні та нормативні фактори електромагнітного опромінення

№	Фактор небезпеки	Час перебуття (години)	Реальні значення	Допустимі рівні МП, Н [А/м] / В [мкТл]
1	Електромагнітне опромінення з частотою 50 Гц	≤ 1	7000/9000	6400 / 8000
		2		3200 / 4000
		4		1600 / 2000
		8		800 / 1000

Нормативні значення електромагнітного опромінення ГОСТ 12.1.006-84 "Електромагнітні поля радіочастот. Припустимі рівні на робочих місцях і вимоги до впровадження контролю", ДСН 239-96 "Державні санітарні норм і правил захисту населення від впливу електромагнітних випромінювань" і ДСанПіН 3.3.6.096-2002 "Державні санітарні норми та правила під час роботи з джерелами електромагнітних полів".

Невідповідність реальних значень нормативним вимагає створення технічних, організаційних, експлуатаційних заходів із охорони праці – таблиця 4.11.

					БМ61.11.2506.1191.	Лист
						43
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

Таблиця 4.11 – Заходи із забезпечення охорони праці щодо електромагнітного опромінення

№	Група номенклатурних заходів з ОП	Вид заходу	Критерій вибору
1	Організаційні засоби	Консультація з лікарем	Уникнення використання людиною з протипоказаннями
		Інструктаж з експлуатації	Навчання з питань електромагнітної безпеки при експлуатації приладу
2	Експлуатаційні засоби	Дотримання рекомендації	Запобігання зайвого опромінення

Описані в таблиці 4.11 заходи суттєво підвищують електромагнітну безпечність приладу при його використанні для користувача.

4.3 Розробка «Інструкції по техніці безпеки при експлуатації приладу для транскраніальної магнітної безпеки»

1. Загальні положення, що стосуються прав і обов'язків обслуговуючого персоналу щодо дотримання вимог техніки безпеки:

– тестування приладу може проводитися лише після інструктажу з експлуатації приладу та навчання з питань електробезпеки, електромагнітної та пожежної безпеки.

2. Технологічні вимоги щодо дотримання заходів безпеки перед початком роботи, під час роботи і після закінчення роботи та в умовах надзвичайних ситуацій:

– для безпечного користування приладом перед підключенням до мережі та вмиканням приладу перевірити на відсутність механічних пошкоджень шнура, блоку керування, кабелю та індукторів;

– у випадку, якщо прилад не вмикається перевірити роботу та стан джерела живлення (розетки);

– закріплення приладу на голові та налаштування режиму роботи має відбуватися відповідно до інструкції з експлуатації;

					БМ61.11.2506.1191.	Лист
						44
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

– після закінчення роботи прилад має бути вимкнений та покладений у безпечне місце (сухе, далеко від дітей та сонячних променів);

3. Особливості обслуговування приладу для транскраніальної магнітної стимуляції, безпечні режими роботи:

– під час транспортування прилад має бути розміщений в упаковці, яка забезпечує максимальний захист від різких ударів та поштовхів;

– технічне обслуговування приладу має відбуватися у випадку порушення його функціонування;

– під час обслуговування й подальшого застосування приладу мають бути дотримані усі правила безпеки, зазначені у цьому розділі.

Висновки до розділу 4

Отже, у даному розділі було розглянуто потенційно небезпечні фактори, які створюються розробленою конструкцією приладу для транскраніальної магнітної стимуляції, та шляхи їх усунення. Найбільш вагомими небезпеками є електронебезпека, небезпека займання та небезпека від електромагнітного опромінення. Відповідно до цього були розроблені технічні, організаційні, режимні та експлуатаційні заходи, які суттєво підвищують електричну, пожежну та електромагнітну безпечність приладу. Також результатом оцінки потенційних небезпек було розроблення інструкції з техніки безпеки при експлуатації даного приладу.

ВИСНОВКИ

1. За допомогою ТМС проводиться профілактика таких захворювань як : депресія, епілепсія, екстрапірамідні рухові розлади, хронічний біль та профілактика після інфаркту.

2. Дія на організм відбувається за рахунок потенціалу дії, що виникає в нейроні під впливом імпульсу ТМС, поширюється по аксону і здатний через синапси активізувати безліч оточуючих нейронів різних модальностей.

3. Стандартний прилад для ТМС складається з блоку живлення, блоку керування, кабелю, який з'єднує блок керування з індуктором та сам індуктор.

4. Транскраніальна магнітна стимуляція досягається за рахунок швидкого розрядного струму від конденсатора великої ємності в котушку для створення імпульсних магнітних полів 1-10 мТл.

5. Розроблена схема в середовищі MicroCap дає змогу побачити принцип роботи приладу.

6. Створений інтерфейс в середовищі LabView буде зручним у використанні лікарям у стаціонарі за рахунок бази даних та можливістю обирати методику лікування та людям без медичної освіти вдома, тому що є вбудовані в програму методики лікування зі зрозумілими параметрами.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Transcranial magnetic stimulation: clinical applications and research potential [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу : <https://www.natural-sciences.ru/>
2. Ebner K. et al. Acute transcranial magnetic stimulation of frontal brain regions selectively modulates the release of vasopressin, biogenic amines and amino acids in the rat brain. *Eur J Neurosci* 2000; 12: 3713–3720.
3. Michael N., Gösling M., Reutemann M. et al. Metabolic changes after repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS) of the left prefrontal cortex: a Sham-controlled proton magnetic resonance spectroscopy (¹H MRS) study of healthy brain. *Eur J Neurosci* 2003; 17: 2462–2468.
4. Lefaucheur J.p., Drouot X., Von Raison F. et al. Improvement of motor performance and modulation of cortical excitability by repetitive transcranial magnetic stimulation of the motor cortex in parkinson's disease. *Clin Neurophysiol* 2004; 115: 2530–2541.
5. George M.S., Wassermann E.M., Williams W.A. et al. Changes in mood and hormone levels after rapid-rate transcranial magnetic stimulation (rTMS) of the prefrontal cortex. *J Neuropsychiat Clin Neurosci* 1996; 8: 172–180.
6. Szuba M.p., O'Reardon J.p., Rai A.S. et al. Acute mood and thyroid stimulating hormone effects of transcranial magnetic stimulation in major depression. *Biol psychiat* 2001;50: 22–27.
7. Clow A., Lambert S., Evans p. et al. An investigation into asymmetrical cortical regulation of salivary S-IgA in conscious man using transcranial magnetic stimulation. *Int J psychophysiol.* 2003; 47: 57–64.
8. Udupa K., Sathyaprabha T.N., Thirthalli J. et al. Modulation of cardiac autonomic functions in patients with major depression treated with repetitive transcranial magnetic stimulation. *J Affect Disord.* 2007;104:231–236.

9. Vernieri F., Maggio p., Tibuzzi F. et al. High frequency repetitive transcranial magnetic stimulation decreases cerebral vasomotor reactivity. Clin Neurop hysiol 2009; 120(5):1188–1194.
10. Dileone M., profice p., pilato F. et al. Repetitive transcranial magnetic sti mulation for ALS. CNS Neurol Disord Drug Targets 2010l; 9(3): 331–334.
11. Rossia S., Hallett M., Rossini p.M., pascual-Leone A. and The Safety of TMS Consensus Group. Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research. Clin Neurophysiol 2009; 120(12): 2008–2039.
12. Описание магнитного стимулятора «Нейро-МС/Д». Архивная копия от 4 марта 2016 на Wayback Machine neurosoft.com
13. Застосування ТМС в реабілітації [Електронний ресурс] – Режим доступу <http://www.mif-ua.com/archive/>
14. . Транскараниальная магнитная стимуляция[Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://nodus.ua/tsentr/>
15. Kim D. R. et al. A survey of patient acceptability of repetitive transcranial magnetic stimulation (TMS) during pregnancy// Journal of affective disorders : журнал.— 2011.—Vol. 129,no. 1.—P. 385—390.
16. ↑ Kim D. R. et al. An open label pilot study of transcranial magnetic stimulation for pregnant women with major depressive disorder// Journal of Women's Health: журнал.— 2011.—Vol. 20,no. 2.—P. 255—261.
17. Gahr M. et al. Successful treatment of major depression with electroconvulsive therapy in a pregnant patient with previous non-response to prefrontal rTMS. .)// Pharmacopsychiatry: журнал.— 2012.—Vol. 45,no. 2.—P. 79—80.
18. Fregni F., Otachi p.T., Do Valle A. et al. A randomized clinical trial of re petitive transcranial magnetic stimulation in patients with refractory epilepsy. Ann Neu rol 2006; 60(4): 447–455.
19. Патент на Нейро МС/Д 2011р. RU 211618390

20. Eldaief M., press D., pascual Leone A. Transcranial magnetic stimulation in neurology. Neurology. Clinical practice 2013; Dec: 519–525.
21. Rotenberg A. prospects for clinical applications of transcranial magnetic stimulation and real-time EEG in epilepsy. Brain Topogr 2010; 22: 257–266.
22. Fregni F., Otachi p.T., Do Valle A. et al. A randomized clinical trial of repetitive transcranial magnetic stimulation in patients with refractory epilepsy. Ann Neurol 2006; 60(4): 447–455.
23. Rotenberg A., Bae E.H., Takeoka M. et al. Repetitive transcranial magnetic stimulation in the treatment of epilepsia partialis continua. Epilepsy Behav 2009; 14(1): 253–257.
24. Eldaief M., press D., pascual Leone A. Transcranial magnetic stimulation in neurology. Neurology. Clinical practice 2013; Dec: 519–525.
25. Rotenberg A. prospects for clinical applications of transcranial magnetic stimulation and real-time EEG in epilepsy. Brain Topogr 2010; 22: 257–266
26. Santiago-Rodríguez E., Cárdenas-Morales L., Harmony T. et al. Repetitive transcranial magnetic stimulation decreases the number of seizures in patients with focal neocortical epilepsy. Seizure 2008;17(8):677–683
27. Najib U., Bashir S., Edwards D. et al. Transcranial Brain Stimulation: Clinical Applications and Future Directions. Neurosurg Clin N Am 2011; 22(2): 233–258.
28. Classen J. Transcranial magnetic stimulation. Hand-on course manual. EFNS congress 2014; 12 p.
29. Miniussi C., Cappa S.F., Cohen L.G. et al. Efficacy of repetitive transcranial magnetic stimulation/transcranial direct current stimulation in cognitive neuroregulation. Brain Stimul 2008; 1: 326–336.
30. Mansur C.G., Fregni F., Boggio p.S. et al. A sham stimulation controlled trial of rTMS of the unaffected hemisphere in stroke patients. Neurology 2005; 64(10): 1802–1804.

31. Koth G., Brusa L., Carrillo F. et al. Cerebellar magnetic stimulation decreases levodopa-induced dyskinesias in parkinson disease. Neurology 2009; 73: 113–119.

32. Червяков А.В. Транскраниальная магнитная стимуляция как метод нейромодуляции при болезни Паркинсона и дистонии. Анналы клинической и экспериментальной неврологии 2011; 3:15–21.

33. Overview of transcranial magnetic stimulation History, Mechanisms, Physics, and Safety Mark S. George, M.D. Daryl E. Bohning, Ph.D. Jeffery P. Lorberbaum, M.D. Ziad Nahas, M.D. Berry Anderson, R.N. Jeffery Borckardt, Ph.D. Christine Molnar, Ph.D. Samet Kose, M.D. Rafaella Ricci, Ph.D. Komal Rastogi 2006; 1: 43

34. Алмаг 03 [Электронный ресурс] – Режим доступа : <https://almagia.com/ru/>

					БМ61.11.2506.1191.	Лист
						50
Змін.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		